

Numero unique de document : GT102015011

Date document : 15/12/2015

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares N°8

Séance du 17/12/2015 de 14:30 à 17:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Trimébutine / Trimébutine ruscogénines	Pour discussion
	Bromure de pinavérium	Pour discussion
	Alicaforsen	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Cortiment 9 mg, comprimé (budésonide)	Pour discussion
4.2	Quadripyl	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Trimébutine / Trimébutine ruscogénines
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La trimébutine fait l'objet d'une révision de son rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM. Le CRPV de Montpellier a évalué la sécurité de ces spécialités à partir des données de la BNPV, des PSURs et des cas publiés.

Les indications thérapeutiques des différentes spécialités à base de trimébutine sont :

Formes orales :

- DEBRIDAT 100 mg, comprimé pelliculé
- DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé
- DEBRIDAT ENFANT ET NOURRISSON 4.8 mg/ml, granulé pour suspension buvable en flacon

- DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon
- DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en sachet

Traitement symptomatique :

- Des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des biliaires
- Des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

- DEBRICALM 100 mg, comprimé pelliculé

Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

Forme injectable :

- DEBRIDAT 50 mg/5 ml, solution injectable en ampoule ;

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

Traitement d'appoint de l'iléus paralytique post-opératoire et en préparation des examens radiologiques et endoscopiques.

Trimébutine en association avec ruscogénine :

- PROCOLOG, suppositoire
- PROCOLOG, crème rectale

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

Suite à une révision des données dont elle disposait, l'ANSM a demandé aux laboratoires commercialisant en France des spécialités à base de trimébutine, de lui fournir une revue bibliographique actualisée des données d'efficacité et une analyse des cas de pharmacovigilance, afin de mieux évaluer le rapport bénéfice/risque de la trimébutine.

Question posée - 1	Le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de trimébutine est-il favorable - pour les formes orales et rectales dans : <ul style="list-style-type: none"> • Le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires • Le traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.
Question posée - 2	Le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de trimébutine est-il favorable - pour les formes injectables dans : <ul style="list-style-type: none"> • Le traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires • Le traitement d'appoint de l'iléus paralytique post-opératoire et en préparation des examens radiologiques et endoscopiques.
Question posée - 3	Le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de trimébutine associée aux ruscogénines est-il favorable - pour les formes suppositoire et crème rectale dans : <ul style="list-style-type: none"> • Le traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
Question posée - 4	Le rapport bénéfice/risque de Debricalm (spécialité de PMF) est-il favorable dans l'indication : Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires ?
Question posée - 5	Dans les indications retenues le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de trimébutine est-il favorable : <ul style="list-style-type: none"> • Chez l'adulte ? • Chez l'enfant, à partir de quel âge ?

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Bromure de pinavérium
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
<p>Le bromure de pinavérium fait l'objet d'une révision de son rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM. Le CRPV de Lyon a évalué la sécurité des deux spécialités concernées à partir des données de la BNPV, des PSURs et des cas publiés.</p> <p>Les indications thérapeutiques des spécialités à base de bromure de pinavérium (DICETEL 100 et 200 mg, comprimés) sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux ; • Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires ; • Préparation au lavement baryté. <p>Suite à une révision des données dont elle disposait, l'ANSM a demandé aux laboratoires commercialisant en France des spécialités à base de bromure de pinavérium, de lui fournir une revue bibliographique actualisée des données d'efficacité et une analyse des cas de pharmacovigilance, afin de mieux évaluer le rapport bénéfice/risque du bromure de pinavérium.</p>	
Question posée	<p>Le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de bromure de pinavérium est-il favorable dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux ; • Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires ; • Préparation au lavement baryté.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CORTIMENT (budésonide)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
<p>Les laboratoires Ferring déposent une demande d'AMM pour la spécialité CORTIMENT 9 mg, comprimé à libération prolongée (budésonide), qui est commercialisée dans de nombreux pays européens via une procédure de Reconnaissance Mutuelle dans le traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique (RCH) active légère à modérée.</p> <p>Le mécanisme d'action du budésonide repose sur un effet anti-inflammatoire topique au niveau du colon ascendant, transverse et descendant. Son efficacité clinique repose sur 2 études versus placebo et comparateur actif (soit Asacol 2.4 mg/j, soit Entocort 9 mg/j) chez des patients ayant une RCH ($4 \leq \text{UCDAI} \leq 10$).</p>	
Question posée - 1	Le rapport bénéfice/risque de CORTIMENT 9 mg, comprimé à libération prolongée est-il favorable dans le traitement d'attaque de la rectocolite hémorragique (RCH) active légère à modérée ?

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Alicaforsen
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
<p>Quelques ATU nominatives d'Alicaforsen ont été demandées par un centre français pour le traitement de pouchites ou de maladies de Crohn.</p> <p>Alicaforsen est un nucléotide antisens administré par voie rectale développé par ISI Pharmaceutical qui envisage de l'évaluer dans la pouchite et la rectocolite hémorragique.</p> <p>Il est à noter qu'Alicaforsen a fait l'objet d'essais cliniques en 2002/2007 dans le traitement de la maladie de Crohn et dans la rectocolite hémorragique. Un essai clinique de phase 3 randomisé double aveugle versus placebo chez les patients présentant une pouchite réfractaire serait actuellement en cours aux USA et UK mais non encore débuté (cf. clinicaltrial.gov).</p>	
Question posée	Les données disponibles sont-elles suffisantes pour présumer d'un rapport bénéfice risque favorable de l'Alicaforsen comme traitement des pouchites réfractaires et /ou de la maladie de Crohn dans le cadre d'une ATU nominative.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	QUADRIPYL
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
<p>Les laboratoires Mayoly Splinder déposent une demande d'AMM via une procédure décentralisée avec la Suède comme état membre de référence pour la spécialité QUADRIPYL.</p> <p>Il s'agit d'un combi-pack regroupant au sein d'un même conditionnement 4 comprimés différents contenant chacun une substance active (métronidazole, pantoprazole, amoxicilline et clarithromycine).</p> <p>L'indication revendiquée dans le cadre de cette demande est :</p> <p>Eradication of <i>Helicobacter pylori</i> and prevention of relapse of peptic ulcers in adult patients with active or a history of <i>Helicobacter pylori</i> associated ulcers (sequential treatment).</p>	
Question posée -	Compte tenu des données d'antibio-résistance, le rapport bénéfice/risque d'une telle association fixe est-il favorable dans le traitement de l'ulcère gastro-duodéal à <i>Helicobacter pylori</i> ?

DIVERS

- Discussion concernant la conduite à tenir chez une femme enceinte traitée par anti-TNFs
- Mise en place de la Recommandation Temporaire d'Utilisation de STELARA (ustékinumab) dans la maladie de Crohn.